

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1263/2011

ze dne 5. prosince 2011

o povolení *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) a *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly předloženy žádosti o povolení *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) a *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834). Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádosti se týkají povolení *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) a *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 6. září 2011 o *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774)⁽²⁾, *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856)⁽³⁾ a *Lactobacillus brevis* (DSM 12835)⁽⁴⁾ k závěru, že tyto mikroorganismy nemají nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že mají potenciál ke zlepšení výroby siláže ze všech druhů píce zvýšením produkce octu, což přispívá ke zvýšené aerobní stabilitě siláže. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Úřad dospěl ve svých stanoviscích ze dne 6. září 2011 o *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245)⁽⁵⁾, *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773)⁽⁶⁾, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836)⁽⁷⁾, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837)⁽⁸⁾, *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121)⁽⁹⁾, *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160)⁽¹⁰⁾, *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243)⁽¹¹⁾ a *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834)⁽¹²⁾, a ve svém stanovisku ze dne 8. září 2011 o *Lactococcus lactis* (DSM 11037)⁽¹³⁾, že tyto mikroorganismy nemají nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že mají potenciál ke zlepšení výroby siláže ze všech druhů píce snížením stupně pH a zvýšením konzervace sušiny. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2359.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2361.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2368.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2363.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2370.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2367.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2362.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2365.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2366.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2364.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2369.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2374.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) a *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených mikroorganismů mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Mikroorganismy uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. prosince 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg čerstvého materiálu			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování.									
1k2074	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) s obsahem nejméně 5 × 10 ¹¹ CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1 × 10 ⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k2075	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) s obsahem nejméně 5 × 10 ¹¹ CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1 × 10 ⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k2076	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) s obsahem nejméně 5 × 10 ¹¹ CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1 × 10 ⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg čerstvého materiálu			
1k2077	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) s obsahem nejméně 4 × 10 ¹¹ CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1 × 10 ⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k2078	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) s obsahem nejméně 5 × 10 ¹¹ CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1 × 10 ⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k2079	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) s obsahem nejméně 5 × 10 ¹¹ CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1 × 10 ⁸ CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg čerstvého materiálu			
1k20710	—	<i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) s obsahem nejméně 5×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) Analytická metoda (1) Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k20711	—	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) s obsahem nejméně 4×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) Analytická metoda (1) Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15787). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k2081	—	<i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) s obsahem nejméně 5×10^{10} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) Analytická metoda (1) Stanovení obsahu: kultivací na MSR agaru (ISO 15214) Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg čerstvého materiálu			
1k2082	—	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) s obsahem nejméně 4×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení obsahu: kultivací na MSR agaru (ISO 15214) Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Všechny druhy zvířat	—		—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k2102	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243)	Složení doplňkové látky: Přípravek <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) s obsahem nejméně 5×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15786). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021
1k2103	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834)	Složení doplňkové látky: Přípravek z <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) obsahující minimálně 4×10^{11} CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky: <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení obsahu: kultivací na MRS agaru (EN15786). Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE)	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti. 2. Minimální dávka doplňkové látky, pokud není použita v kombinaci s jinými mikroorganismy jako doplňkovými látkami k silážování: 1×10^8 CFU/kg čerstvého materiálu. 3. Bezpečnost: Při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a rukavice.	26.12.2021

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx